SERIE GENERALE

Spediz. abb. post. - art. 1, comma 1
Legge 27-02-2004, n. 46 - Filiale di Roma

Anno 162° - Numero 104

GAZZETTA UFFICIALE

DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA **Roma - Lunedì, 3 maggio 2021** SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA, 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA, 691 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-85081 - LIBRERIA DELLO STATO PIAZZA G. VERDI, 1 - 00198 ROMA

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Prima,** *oltre alla* **Serie Generale***, pubblica cinque Serie speciali, ciascuna contraddistinta da autonoma numerazione:*
- **1ª Serie speciale:** *Corte costituzionale (pubblicata il mercoledì)*
- **2ª Serie speciale:** *Unione europea (pubblicata il lunedì e il giovedì)*
- **3ª Serie speciale:** *Regioni (pubblicata il sabato)*
- **4ª Serie speciale:** *Concorsi ed esami (pubblicata il martedì e il venerdì)*
- **5ª Serie speciale:** *Contratti pubblici (pubblicata il lunedì, il mercoledì e il venerdì)*

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Seconda,** "Foglio delle inserzioni", *è pubblicata il martedì, il giovedì e il sabato*

AVVISO ALLE AMMINISTRAZIONI

Al fine di ottimizzare la procedura di pubblicazione degli atti in *Gazzetta Ufficiale,* le Amministrazioni sono pregate di inviare, contemporaneamente e parallelamente alla trasmissione su carta, come da norma, anche copia telematica dei medesimi (in formato word) al seguente indirizzo di posta elettronica certificata: gazzettaufficiale@giustiziacert.it, curando che, nella nota cartacea di trasmissione, siano chiaramente riportati gli estremi dell'invio telematico (mittente, oggetto e data).

Nel caso non si disponga ancora di PEC, e fino all'adozione della stessa, sarà possibile trasmettere gli atti a: gazzettaufficiale@giustizia.it

SOMMARIO

DECRETI PRESIDENZIALI

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali

Ministero dello sviluppo economico

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

Garante per la protezione dei dati personali

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

Agenzia italiana del farmaco

DECRETI PRESIDENZIALI

DELIBERA DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI 24 aprile 2021.

Proroga dello stato di emergenza per intervento all'estero in conseguenza dell'evento sismico che il giorno 29 dicembre 2020 ha colpito il territorio delle città di Sisak e Petrinja nella Repubblica di Croazia.

IL CONSIGLIO DEI MINISTRI
NELLA RIUNIONE DEL 24 APRILE 2021

Visto il decreto legislativo 2 gennaio 2018, n. 1, ed in particolare gli articoli 24 e 29;

Vista la delibera del Consiglio dei ministri del 13 gennaio 2021 con la quale è stato dichiarato, per tre mesi dalla data di deliberazione, lo stato di emergenza per intervento all'estero in conseguenza dell'evento sismico che il giorno 29 dicembre 2020 ha colpito il territorio delle città di Sisak e Petrinja nella Repubblica di Croazia e con la quale sono stati stanziati euro 2.300.000,00 a valere sul Fondo per le emergenze nazionali di cui all'art. 44, comma 1, del decreto legislativo n. 1 del 2018;

Considerato che la dichiarazione dello stato di emergenza per intervento all'estero è stata adottata per assicurare il concorso dello Stato italiano nell'adozione di tutte le iniziative di protezione civile anche attraverso la realizzazione di interventi straordinari ed urgenti;

Vista l'ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile del 15 gennaio 2021, n. 734 recante: «Disposizioni urgenti di protezione civile per assicurare il soccorso e l'assistenza alla popolazione della Repubblica della Croazia in conseguenza dell'evento sismico che il giorno 29 dicembre 2020 ha colpito il territorio delle città di Sisak e Petrinja nella medesima Repubblica»;

Vista la nota del 6 aprile 2021 del Ministero degli affari esteri e della cooperazione internazionale con la quale è stata richiesta la proroga dello stato di emergenza;

Considerato che gli interventi per il superamento del contesto di criticità sono tuttora in corso e che, quindi, l'emergenza non può ritenersi conclusa;

Ritenuto che la predetta situazione emergenziale persiste e che pertanto ricorrono, nella fattispecie, i presupposti previsti dall'art. 24, comma 3, del citato decreto legislativo n. 1 del 2018, per la proroga dello stato di emergenza per intervento all'estero;

Su proposta del Presidente del Consiglio dei ministri;

Delibera:

1. In considerazione di quanto esposto in premessa, ai sensi e per gli effetti dell'art. 24, comma 3, del decreto legislativo 2 gennaio 2018, n. 1, è prorogato, di tre mesi, lo stato di emergenza per intervento all'estero in conseguenza dell'evento sismico che il giorno 29 dicembre 2020 ha colpito il territorio delle città di Sisak e Petrinja nella Repubblica di Croazia.

La presente delibera sarà pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Il Presidente
del Consiglio dei Ministri
DRAGHI

21A02614

DELIBERA DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI 24 aprile 2021.

Proroga dello stato di emergenza in conseguenza degli eventi meteorologici verificatisi nel periodo dal 30 ottobre 2019 al 30 novembre 2019 nel territorio della Regione Lazio.

IL CONSIGLIO DEI MINISTRI
NELLA RIUNIONE DEL 24 APRILE 2021

Visto il decreto legislativo 2 gennaio 2018, n. 1;

Vista la delibera del Consiglio dei ministri del 16 marzo 2020 con la quale è stato dichiarato, per dodici mesi dalla data di deliberazione, lo stato di emergenza in conseguenza degli eventi meteorologici verificatisi nel periodo dal 30 ottobre 2019 al 30 novembre 2019 nel territorio della Regione Lazio e con la quale sono stati stanziati euro 1.000.000,00 a valere sul Fondo per le emergenze nazionali di cui all'art. 44, comma 1, del decreto legislativo n. 1 del 2018;

Considerato che la dichiarazione dello stato di emergenza è stata adottata per fronteggiare situazioni che per intensità ed estensione richiedono l'utilizzo di mezzi e poteri straordinari;

Vista l'ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile dell'8 settembre 2020, n. 700 recante: «Disposizioni urgenti di protezione civile in conseguenza degli eventi meteorologici verificatisi nel periodo dal 30 ottobre al 30 novembre 2019 nel territorio della Regione Lazio»;

Vista la nota dell'11 marzo 2021 del direttore dell'Agenzia regionale di protezione civile della Regione Lazio - Commissario delegato con la quale è stata richiesta la proroga dello stato di emergenza;

Considerato che gli interventi per il superamento del contesto di criticità sono tuttora in corso e che, quindi, l'emergenza non può ritenersi conclusa;

Ritenuto che la predetta situazione emergenziale persiste e che pertanto ricorrono, nella fattispecie, i presupposti previsti dall'art. 24, comma 3, del citato decreto legislativo n. 1 del 2018, per la proroga dello stato di emergenza;

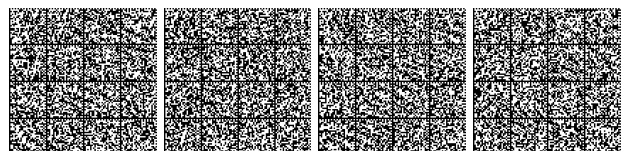
Su proposta del Presidente del Consiglio dei ministri;

Delibera:

1. In considerazione di quanto esposto in premessa, ai sensi e per gli effetti dall'art. 24, comma 3, del decreto legislativo 2 gennaio 2018, n. 1, è prorogato, di dodici mesi, lo stato di emergenza in conseguenza degli eventi meteorologici verificatisi nel periodo dal 30 ottobre 2019 al 30 novembre 2019 nel territorio della Regione Lazio.

La presente delibera sarà pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Il Presidente
del Consiglio dei Ministri
DRAGHI

21A02615

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

MINISTERO DELLE POLITICHE AGRICOLE ALIMENTARI E FORESTALI

DECRETO 1° aprile 2021.

Delega di funzioni per taluni atti di competenza del Ministro al Sottosegretario di Stato Sen. Francesco Battistoni.

IL MINISTRO DELLE POLITICHE AGRICOLE ALIMENTARI E FORESTALI

Vista la legge 23 agosto 1988, n. 400, e in particolare l'art. 10, comma 3, ai sensi del quale i Sottosegretari di Stato coadiuvano il Ministro ed esercitano i compiti ad essi delegati con decreto ministeriale pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale*, nonché l'art. 10, comma 4, ai sensi del quale i Sottosegretari di Stato possono intervenire, quali rappresentanti del Governo, alle sedute delle Camere e delle Commissioni parlamentari, sostenere la discussione in conformità alle direttive del Ministro e rispondere ad interrogazioni e interpellanze;

Visto il decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, recante «Riforma dell'organizzazione del Governo, a norma dell'art. 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59», e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche», e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto il decreto-legge 21 settembre 2019, n. 104, convertito, con modificazioni, dalla legge 18 novembre 2019, n. 132, recante «Disposizioni urgenti per il trasferimento di funzioni e per la riorganizzazione dei Ministeri per i beni e le attività culturali, delle politiche agricole alimentari, forestali e del turismo, dello sviluppo economico, degli affari esteri e della cooperazione internazionale, delle infrastrutture e dei trasporti e dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare, nonché per la rimodulazione degli stanziamenti per la revisione dei ruoli e delle carriere e per i compensi per lavoro straordinario delle Forze di polizia e delle Forze armate e per la continuità delle funzioni dell'Autorità per le garanzie nelle comunicazioni»;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 5 dicembre 2019, n. 180, recante «Regolamento di organizzazione degli uffici di diretta collaborazione del Ministro delle politiche agricole alimentari e forestali e dell'Organismo indipendente di valutazione della *performance*»;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica in data 12 febbraio 2021, con il quale il sen. ing. Stefano Patuanelli è stato nominato Ministro delle politiche agricole alimentari e forestali;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica in data 25 febbraio 2021, con il quale il sen. Francesco Battistoni è stato nominato Sottosegretario di Stato alle politiche agricole alimentari e forestali;

Ravvisata l'opportunità di delegare alcune funzioni al predetto Sottosegretario di Stato;

Decreta:

Art. 1.

1. Ferma restando la riserva in capo al Ministro delle funzioni di indirizzo politico-amministrativo, della definizione degli obiettivi ed i programmi da attuare, della verifica della rispondenza dei risultati dell'attività amministrativa e della gestione agli indirizzi impartiti, nonché dell'adozione di tutti gli altri atti che per legge sono riservati alla competenza esclusiva del Ministro, sono delegate al Sottosegretario di Stato sen. Francesco Battistoni le funzioni relative alle seguenti materie:

(a) filiera ortofrutticola, filiera olivicola ed attività relative alla risorsa idrica;

(b) agricoltura biologica;

(c) comparto della pesca marittima e dell'acquacoltura;

(d) attività di competenza dell'Ispettorato centrale della tutela della qualità e della repressione frodi dei prodotti agroalimentari;

(e) settore ippico e attività connesse all'organizzazione dei giochi e delle scommesse delle corse dei cavalli di cui al decreto del Presidente della Repubblica 8 aprile 1998, n. 169.

Art. 2.

1. Al sen. Francesco Battistoni è delegata, nell'ambito delle competenze di cui all'art. 1, la firma dei relativi atti e provvedimenti.

2. Il Sottosegretario di Stato è delegato, su richiesta del Ministro, ad intervenire presso la Camera dei deputati e il Senato della Repubblica, in rappresentanza del Ministro, per i lavori parlamentari, salvo che il Ministro non ritenga di intervenire personalmente.

3. Il Sottosegretario di Stato è delegato ad intervenire alle sedute della Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano, salvo che il Ministro non ritenga di intervenire personalmente.

4. Il Ministro può avocare alla propria firma singoli atti compresi nelle materie delegate.

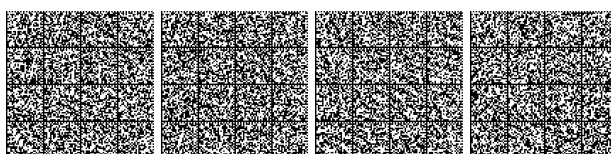
5. Resta salva la facoltà di delegare di volta in volta al Sottosegretario di Stato singoli atti di competenza del Ministro.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, previa registrazione della Corte dei conti.

Roma, 1° aprile 2021

Il Ministro: PATUANELLI

Registrato alla Corte dei conti il 21 aprile 2021
Ufficio di controllo sugli atti del Ministero dello sviluppo economico e del Ministero delle politiche agricole, n. 208

21A02612

DECRETO 1° aprile 2021.

Delega di funzioni per taluni atti di competenza del Ministro al Sottosegretario di Stato Sen. Gian Marco Centinaio.

IL MINISTRO DELLE POLITICHE AGRICOLE ALIMENTARI E FORESTALI

Vista la legge 23 agosto 1988, n. 400, e in particolare l'art. 10, comma 3, ai sensi del quale i Sottosegretari di Stato coadiuvano il Ministro ed esercitano i compiti ad essi delegati con decreto ministeriale pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale*, nonché l'art. 10, comma 4, ai sensi del quale i Sottosegretari di Stato possono intervenire, quali rappresentanti del Governo, alle sedute delle Camere e delle Commissioni parlamentari, sostenere la discussione in conformità alle direttive del Ministro e rispondere ad interrogazioni e interpellanze;

Visto il decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, recante «Riforma dell'organizzazione del Governo, a norma dell'art. 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59», e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche», e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto il decreto-legge 21 settembre 2019, n. 104, convertito, con modificazioni, dalla legge 18 novembre 2019, n. 132, recante «Disposizioni urgenti per il trasferimento di funzioni e per la riorganizzazione dei Ministeri per i beni e le attività culturali, delle politiche agricole alimentari, forestali e del turismo, dello sviluppo economico, degli affari esteri e della cooperazione internazionale, delle infrastrutture e dei trasporti e dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare, nonché per la rimodulazione degli stanziamenti per la revisione dei ruoli e delle carriere e per i compensi per lavoro straordinario delle Forze di polizia e delle Forze armate e per la continuità delle funzioni dell'Autorità per le garanzie nelle comunicazioni»;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 5 dicembre 2019, n. 180, recante «Regolamento di organizzazione degli uffici di diretta collaborazione del Ministro delle politiche agricole alimentari e forestali e dell'Organismo indipendente di valutazione della *performance*»;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica in data 12 febbraio 2021, con il quale il sen. ing. Stefano Patuanelli è stato nominato Ministro delle politiche agricole alimentari e forestali;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica in data 25 febbraio 2021, con il quale il sen. Gian Marco Centinaio è stato nominato Sottosegretario di Stato alle politiche agricole alimentari e forestali;

Ravvisata l'opportunità di delegare alcune funzioni al predetto Sottosegretario di Stato;

Decreta:

Art. 1.

1. Ferma restando la riserva in capo al Ministro delle funzioni di indirizzo politico-amministrativo, della definizione degli obiettivi ed i programmi da attuare, della verifica della rispondenza dei risultati dell'attività amministrativa e della gestione agli indirizzi impartiti, nonché dell'adozione di tutti gli altri atti che per legge sono riservati alla competenza esclusiva del Ministro, sono delegate al Sottosegretario di Stato sen. Gian Marco Centinaio le funzioni relative alle seguenti materie:

(a) filiere vitivinicola, cerealicola e del tabacco;

(b) settori relativi a miele e tartufo;

(c) consorzi di tutela e, per quanto di competenza del Ministero, attività connesse al turismo in agricoltura (tra cui distretti del cibo, enoturismo, agriturismi);

(d) tavolo agroalimentare e internazionalizzazione, rapporti con l'UNESCO e riconoscimento dei paesaggi quali patrimoni agricoli da parte della FAO.

Art. 2.

1. Al sen. Gian Marco Centinaio è delegata, nell'ambito delle competenze di cui all'art. 1, la firma dei relativi atti e provvedimenti.

2. Il Sottosegretario di Stato è delegato, su richiesta del Ministro, ad intervenire presso la Camera dei deputati e il Senato della Repubblica, in rappresentanza del Ministro, per i lavori parlamentari, salvo che il Ministro non ritenga di intervenire personalmente.

3. Il Sottosegretario di Stato è delegato ad intervenire alle sedute del Comitato interministeriale per la programmazione economica e lo sviluppo sostenibile, salvo che il Ministro non ritenga di intervenire personalmente.

4. Il Ministro può avocare alla propria firma singoli atti compresi nelle materie delegate.

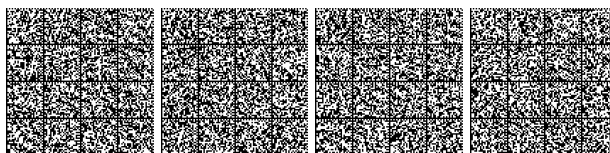
5. Resta salva la facoltà di delegare di volta in volta al Sottosegretario di Stato singoli atti di competenza del Ministro.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, previa registrazione della Corte dei conti.

Roma, 1° aprile 2021

Il Ministro: PATUANELLI

Registrato alla Corte dei conti il 21 aprile 2021
Ufficio di controllo sugli atti del Ministero dello sviluppo economico e del Ministero delle politiche agricole, n. 209

21A02613

MINISTERO DELLO SVILUPPO ECONOMICO

DECRETO 19 aprile 2021.

Liquidazione coatta amministrativa della «Piemme services soc. coop. a r.l. in liquidazione», in Monasterolo di Savigliano e nomina del commissario liquidatore.

IL MINISTRO
DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Visto l'art. 198 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267;

Visto l'art. 2545-*terdecies* del codice civile;

Visto il decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito nella legge 7 agosto 2012, n. 135;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 19 giugno 2019, n. 93, recante il regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico, per le competenze in materia di vigilanza sugli enti cooperativi;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 12 dicembre 2019, n. 178, recante «Regolamento di riorganizzazione del Ministero dello sviluppo economico, ai sensi dell'art. 2, comma 16, del decreto-legge 21 settembre 2019, n. 104, convertito, con modificazioni, dalla legge 18 novembre 2019, n. 132»;

Vista l'istanza con la quale la Confederazione cooperative italiane ha chiesto che la società cooperativa «Piemme services soc. coop. a r.l. in liquidazione» sia ammessa alla procedura di liquidazione coatta amministrativa;

Viste le risultanze della revisione dell'associazione di rappresentanza, dalla quale si rileva lo stato d'insolvenza della suddetta società cooperativa;

Considerato quanto emerge dalla visura camerale aggiornata, effettuata d'ufficio presso il competente registro delle imprese, dalla quale si evince che l'ultimo bilancio depositato dalla cooperativa, riferito all'esercizio 2019, evidenzia una condizione di sostanziale insolvenza in quanto, a fronte di un attivo patrimoniale di euro 18.927,00, si riscontra una massa debitoria di euro 575.078,00 ed un patrimonio netto negativo di euro -592.303,00;

Considerato che in data 19 novembre 2020 è stato assolto l'obbligo di cui all'art. 7 della legge 7 agosto 1990, n. 241, dando comunicazione dell'avvio del procedimento a tutti i soggetti interessati, che non hanno formulato osservazioni e/o controdeduzioni;

Ritenuto di dover disporre la liquidazione coatta amministrativa della suddetta società;

Considerato che in data 24 marzo 2021, presso l'Ufficio di Gabinetto, è stata effettuata l'estrazione a sorte del professionista cui affidare l'incarico di commissario liquidatore nell'ambito della terna segnalata, ai sensi dell'art. 9 della legge 17 luglio 1975, n. 400, dalla associazione nazionale di rappresentanza assistenza, tutela e revisione del movimento cooperativo alla quale il sodalizio risulta aderente;

Visto il relativo verbale delle operazioni di estrazione a sorte in data 24 marzo 2021, dal quale risulta l'individuazione del nominativo del rag. Alberto Bianco;

Decreta:

Art. 1.

La società cooperativa «Piemme services soc. coop. a r.l. in liqudazione», con sede in Monasterolo di Savigliano (CN), (codice fiscale 02988140048) è posta in liquidazione coatta amministrativa, ai sensi dell'art. 2545-*terdecies* del codice civile.

Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominato commissario liquidatore il rag. Alberto Bianco, nato a Savona il 22 maggio 1964 (codice fiscale BNCLRT64E22I480N) e domiciliato in Ceriale (SV), via Aurelia, n. 129/3.

Art. 2.

Al predetto commissario liquidatore spetta il trattamento economico previsto dal decreto del Ministro dello sviluppo economico di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze del 3 novembre 2016, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del 5 dicembre 2016.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Il presente provvedimento potrà essere impugnato dinnanzi al competente Tribunale amministrativo regionale, ovvero a mezzo di ricorso straordinario al Presidente della Repubblica ove ne sussistano i presupposti di legge.

Roma, 19 aprile 2021

Il Ministro: GIORGETTI

21A02514

DECRETO 22 aprile 2021.

Proroga della gestione commissariale della «Cooperativa sociale Terra di Mezzo», in Padova.

IL DIRETTORE GENERALE
PER LA VIGILANZA SUGLI ENTI COOPERATIVI,
SULLE SOCIETÀ E SUL SISTEMA CAMERALE

Visto l'art. 2545-*sexiesdecies* del codice civile;

Vista la legge n. 241/1990 e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto il decreto legislativo n. 165/2001, con particolare riferimento all'art. 4, secondo comma;

Visto l'art. 12 del decreto legislativo n. 220/2002;

Visto l'art. 1, comma 936, della legge n. 205/2017;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri n. 93 del 19 giugno 2019 con il quale è stato emanato il «Regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico»;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri n. 178 del 12 dicembre 2019, recante «Regolamento di riorganizzazione del Ministero dello sviluppo economico, ai sensi dell'art. 2, comma 16, del decreto-legge 21 settembre 2019, n. 104, convertito, con modificazioni, dalla legge 18 novembre 2019, n. 132»;

Visto il decreto direttoriale n. 2/SGC/2021 del 15 gennaio 2021, con il quale la società cooperativa «Cooperativa sociale Terra di Mezzo», con sede in Padova - codice fiscale 03547880280, è stata sottoposta a gestione commissariale ai sensi dell'art. 2545-*sexiesdecies*, quarto comma, codice civile per un periodo di novanta giorni, con contestuale nomina del sig. Francesco Loreggian quale commissario per specifici adempimenti;

Vista la richiesta di proroga del mandato commissariale, per ulteriori quarantacinque giorni, formulata dal predetto commissario in data 19 aprile 2021, al fine di poter sottoporre all'approvazione dell'assemblea il bilancio relativo all'esercizio 2020, già predisposto, entro il termine posticipato di cui al decreto-legge 31 dicembre 2020, n. 183, e di poter conseguentemente redigere la relazione conclusiva del commissariamento all'esito di tale approvazione;

Rilevata l'opportunità di prorogare la gestione commissariale, per il periodo di quarantacinque giorni richiesto dal commissario, al fine di consentire la compiuta definizione dell'incarico conferito con il provvedimento sopra citato;

Decreta:

Art. 1.

Il sig. Francesco Loreggian, codice fiscale LRGFNC85M01G224X, domiciliato in Selvazzano Dentro (PD), via Timavo 15, presidente del consiglio di amministrazione della società cooperativa «Cooperativa sociale Terra di Mezzo», con sede in Padova - codice fiscale 03547880280, costituita in data 8 giugno 2000, è confermato nella carica di commissario per specifici adempimenti *ex* art. 2545-*sexiesdecies*, quarto comma, codice civile per un periodo di quarantacinque giorni a decorrere dalla data del presente decreto onde poter sottoporre all'approvazione dell'assemblea il bilancio relativo all'esercizio 2020.

Allo scadere di detto ulteriore periodo di commissariamento l'organo amministrativo della società cooperativa «Cooperativa sociale Terra di Mezzo», giacché non revocato, potrà regolarmente riprendere la propria attività.

Art. 2.

Ai sensi del secondo comma dell'art. 5 del decreto ministeriale 13 marzo 2018, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 114 del 18 maggio 2018 - Serie generale, al commissario individuato nell'ambito dell'organo amministrativo della cooperativa non spetta alcun compenso.

Art. 3.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Il presente provvedimento potrà essere impugnato dinnanzi al competente Tribunale amministrativo regionale, ovvero a mezzo di ricorso straordinario al Presidente della Repubblica ove ne sussistano i presupposti di legge.

Roma, 22 aprile 2021

Il direttore generale: SCARPONI

21A02515

DECRETO 22 aprile 2021.

Nomina del commissario per specifici adempimenti della «Esseci Società cooperativa», in San Cesario sul Panaro.

IL DIRETTORE GENERALE
PER LA VIGILANZA SUGLI ENTI COOPERATIVI,
SULLE SOCIETÀ E SUL SISTEMA CAMERALE

Visto l'art. 2545-*sexiesdecies* del codice civile;

Vista la legge n. 241/1990 e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto il decreto legislativo n. 165/2001, con particolare riferimento all'art. 4, secondo comma;

Visto l'art. 12 del decreto legislativo n. 220/2002;

Visto l'art. 1, comma 936, della legge n. 205/2017;

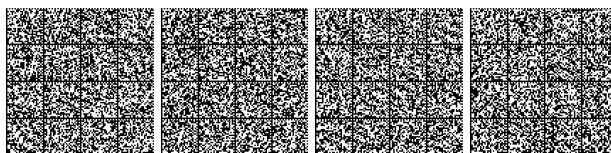
Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri n. 93 del 19 giugno 2019 con il quale è stato emanato il «Regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico»;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri n. 178 del 12 dicembre 2019, recante «Regolamento di riorganizzazione del Ministero dello sviluppo economico, ai sensi dell'art. 2, comma 16, del decreto-legge 21 settembre 2019, n. 104, convertito, con modificazioni, dalla legge 18 novembre 2019, n. 132»;

Viste le risultanze della revisione ordinaria disposta nei confronti della società cooperativa «Esseci società cooperativa», con sede in San Cesario sul Panaro (MO) - codice fiscale 03516340365, e del successivo accertamento ispettivo, concluso in data 21 gennaio 2020 con la proposta di adozione del provvedimento di gestione commissariale di cui all'art. 2545-*sexiesdecies* del codice civile;

Tenuto conto che in sede di accertamento ispettivo, conseguente a diffida, è stato rilevato il persistere della seguente grave irregolarità: mancata predisposizione di un nuovo regolamento interno conforme alle disposizioni di cui all'art. 6 della legge n. 142/2001;

Vista la nota prot. n. 40346, regolarmente consegnata alla casella di posta certificata del sodalizio e rimasta priva di riscontro, con la quale in data 11 febbraio 2021, ai sensi dell'art. 7 della legge n. 241/1990, è stato comunicato alla predetta cooperativa l'avvio del pro-

cedimento per l'adozione del provvedimento di gestione commissariale ex art. 2545-*sexiesdecies* del codice civile;

Ritenuto pertanto assolto l'obbligo di cui all'art. 7 della legge n. 241/1990;

Ritenuti sussistenti i presupposti per l'adozione del provvedimento proposto all'esito degli accertamenti ispettivi;

Considerata la specifica peculiarità della procedura di gestione commissariale disposta ai sensi dell'art. 2545-*sexiesdecies*, quarto comma del codice civiel, che prevede che l'Autorità di vigilanza, laddove vengano accertate una o più irregolarità suscettibili di specifico adempimento, può nominare un commissario che si sostituisce agli organi amministrativi dell'ente limitatamente al compimento degli specifici adempimenti indicati, determinando poteri e durata dell'incarico;

Tenuto conto che tali ragioni rendono necessaria la massima tempestività nel subentro nella gestione affinché il commissario incaricato provveda immediatamente al compimento degli specifici adempimenti finalizzati al rapido superamento delle irregolarità riscontrate;

Ritenuto opportuno, quindi, scegliere il nominativo del commissario nella persona del legale rappresentate o di un componente dell'organo di controllo societario che si sostituisca agli organi amministrativi dell'ente limitatamente al compimento degli specifici adempimenti da compiere;

Visto il parere favorevole in merito all'adozione del provvedimento in argomento espresso dal Comitato centrale per le cooperative in data 31 marzo 2021;

Decreta:

Art. 1.

Il sig. Simone Grandi, codice fiscale GRNSMN-88C22L885J, residente in Castelvetro di Modena (MO), via Statale 94/4, presidente del consiglio di amministrazione della società cooperativa «Esseci società cooperativa», con sede in San Cesario sul Panaro (MO) - codice fiscale 03516340365, costituita in data 23 aprile 2013, è nominato, ai sensi dell'art. 2545-*sexiesdecies*, quarto comma del codice civile, commissario per gli specifici adempimenti citati in premessa, per un periodo di novanta giorni a decorrere dalla data del presente decreto.

Art. 2.

Ai sensi del secondo comma dell'art. 5 del decreto ministeriale 13 marzo 2018, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 114 del 18 maggio 2018, al commissario individuato nell'ambito dell'organo amministrativo della cooperativa non spetta alcun compenso.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Il presente provvedimento potrà essere impugnato dinnanzi al competente Tribunale amministrativo regionale, ovvero a mezzo di ricorso straordinario al Presidente della Repubblica ove ne sussistano i presupposti di legge.

Roma, 22 aprile 2021

Il direttore generale: SCARPONI

21A02516

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

GARANTE PER LA PROTEZIONE DEI DATI PERSONALI

DELIBERA 15 aprile 2021.

Nuove regole deontologiche per trattamenti a fini statistici o di ricerca scientifica effettuati nell'ambito del Sistema Statistico nazionale. (Provvedimento n. 133).

IL GARANTE PER LA PROTEZIONE DEI DATI PERSONALI

Nella riunione odierna, alla quale hanno preso parte il prof. Pasquale Stanzione, presidente, la prof.ssa Ginevra Cerrina Feroni, vice presidente, il dott. Agostino Ghiglia, l'avv. Guido Scorza, componenti e il cons. Fabio Mattei, segretario generale;

Visto il regolamento (UE) n. 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 aprile 2016, relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati e che abroga la direttiva 95/46/CE, «regolamento generale sulla protezione dei dati» (di seguito «regolamento»);

Visto il decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196 recante il «Codice in materia di protezione dei dati personali, recante disposizioni per l'adeguamento dell'ordinamento nazionale al regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 aprile 2016, relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati e che abroga la direttiva 95/46/CE» (di seguito «Codice»);

Visto, in particolare, l´art. 2-*quater* del Codice il quale attribuisce al Garante il compito di promuovere, nell'osservanza del principio di rappresentatività e tenendo conto delle raccomandazioni del Consiglio d'Europa sul trattamento dei dati personali, l'adozione di Regole deontologiche per i trattamenti previsti dalle disposizioni di cui agli articoli 6, paragrafo 1, lettere *c)* ed *e)*, 9, paragrafo 4, e al capo IX del regolamento, di verificarne la conformità alle disposizioni vigenti, anche attraverso l'esame di osservazioni di soggetti interessati e di contribuire a garantirne la diffusione e il rispetto;

Viste le «Regole deontologiche per trattamenti a fini statistici o di ricerca scientifica effettuati nell'ambito del Sistema statistico nazionale», Allegato A.4 al Codice (di seguito «Regole deontologiche») e in particolare, gli articoli 4-*bis* e 6, comma 2, delle medesime Regole deontologiche;

Visto il decreto legislativo 6 settembre 1989, n. 322, recante le «Norme sul Sistema statistico nazionale e sulla riorganizzazione dell'Istituto nazionale di statistica» e in particolare, l'art. 6-*bis* del medesimo decreto;

Visto il regolamento n. 1/2019 concernente le procedure interne aventi rilevanza esterna, finalizzate allo svolgimento dei compiti e all'esercizio dei poteri demandati al Garante e, in particolare, l'art. 23 (Deliberazione del 4 aprile 2019, di seguito «regolamento interno»)

Ferma restando la facoltà del Garante di promuovere l'adozione di ulteriori Regole deontologiche negli ambiti indicati dall'art. 2-*quater* del Codice;

Vista la documentazione in atti;

Viste le osservazioni formulate dal segretario generale ai sensi dell'art. 15 del regolamento del Garante n. 1/2000 sull'organizzazione e il funzionamento dell'ufficio del Garante per la protezione dei dati personali, in www.gpdp.it, doc. *web* n. 1098801;

Relatore il prof. Pasquale Stanzione;

Premesso

1. Quadro normativo di riferimento.

L'art. 20, commi 3 e 4 del decreto legislativo 101 del 2018, ha conferito al Garante il compito di verificare la conformità al regolamento delle disposizioni contenute nei codici di deontologia e buona condotta di cui agli allegati A.1, A.2, A.3, A.4 e A.6 al Codice, rinominandole Regole deontologiche.

Su tale base, con il provvedimento n. 514 del 19 dicembre 2018 (doc. *web* n. 9069677), l'Autorità ha adottato le Regole deontologiche per trattamenti a fini statistici o di ricerca scientifica effettuati nell'ambito del Sistema statistico nazionale che costituiscono l'attuale allegato A.4 al Codice.

L'Autorità, nel processo di revisione dei Codici di deontologia e di buna condotta, ha svolto un intervento rigorosamente circoscritto alla verifica della compatibilità delle regole ivi contenute con il rinnovato quadro normativo nonché, laddove necessario, di mero aggiornamento dei riferimenti normativi presenti nel Codice di deontologia e di attualizzazione della terminologia utilizzata al fine di renderla coerente con quella unionale e nazionale.

Come si evince dal richiamato provvedimento del 19 dicembre 2018, sono numerose le disposizioni che l'Autorità ha ritenuto incompatibili con il regolamento e con il Codice come novellato dal decreto legislativo n. 101 del 2018. Ciò, in quanto il previgente Codice di deontologia e di buona condotta non poteva tener conto del nuovo approccio alla protezione dei dati personali basato, in particolare, sui principi di responsabilizzazione e di protezione dei dati sin dalla progettazione e per impostazione predefinita che permeano il regolamento (articoli 5, par. 2, 24 e 25 del regolamento).

Ciò ha inevitabilmente portato a un ridimensionamento degli ambiti regolamentati dalle vigenti Regole deontologiche. Nel corso della propria attività istituzionale e soprattutto del costante dialogo con l'Istat, l'Ufficio ha potuto tuttavia rilevare come, da un lato, il vuoto normativo causato dalla revisione del previgente Codice di deontologia e buona condotta in ambito Sistan e, dell'altro, il mutato contesto (che si caratterizza anche per un cambiamento sostanziale delle modalità di realizzazione della statistica ufficiale), rendano urgente l'adozione di nuove Regole deontologiche in tale settore, che riflettano altresì i cambiamenti e l'evoluzione tecnologica occorsi.

2. Principio di rappresentatività e categorie interessate.

Le Regole deontologiche devono essere promosse nell'osservanza del principio di rappresentatività (art. 2-*quater* del Codice) e il Garante è chiamato ad indicare i criteri generali in base ai quali sarà verificato e valutato il rispetto di tale principio (art. 23, comma 2 e 24, comma 5 del regolamento interno).

Al riguardo, in via preliminare, si ritiene opportuno evidenziare che le Regole deontologiche che si intendono promuovere con la presente deliberazione sono destinate a trovare applicazione nell'ambito del Sistema statistico nazionale. Il Sistan è la rete di soggetti pubblici e privati che fornisce al Paese e agli organismi internazionali l'informazione statistica ufficiale. Esso comprende l'Istat (al quale è attribuito un ruolo di indirizzo, di coordinamento, di promozione e di assistenza tecnica alle attività statistiche degli enti e degli uffici facenti parte del Sistan, *ex* art. 15, comma 1, lettera *c)* del decreto legislativo 322 del 1989); l'Istituto nazionale per l'analisi delle politiche pubbliche (Inapp) (ente d'informazione statistica); gli uffici di statistica delle amministrazioni dello Stato e di altri enti pubblici, degli uffici territoriali del Governo, delle regioni e province autonome, delle province, delle camere di commercio (CCIAA), dei comuni, singoli o associati, e gli uffici di statistica di altre istituzioni pubbliche e private che svolgono funzioni di interesse pubblico (art. 2, decreto legislativo 322 del 1989) (1).

Per l'esercizio delle specifiche funzioni attribuite all'Istat in ambito Sistan esso si avvale inoltre del supporto del Comstat (Comitato di indirizzo e coordinamento dell'informazione statistica, art. 17, decreto legislativo 322 del 1989).

Da ciò emerge che, nonostante la finalità perseguita dai soggetti che partecipano o fanno parte del Sistan sia la medesima, ossia quella volta alla creazione dell'informazione statistica ufficiale, essi possono essere anche molto differenti gli uni dagli altri per natura giuridica (pubblici o privati) nonché per dimensioni e compiti istituzionali attribuiti all'amministrazione di appartenenza.

Su tali basi, il Garante, tenendo conto della specificità del settore e delle particolari caratteristiche del trattamento, ritiene che il principio di rappresentatività possa ritenersi soddisfatto non solo dalla circostanza che lo schema

(1) cfr. www.istat.it

delle nuove Regole deontologiche venga presentato, tra gli altri, dall'Istat ma che esso debba ricavarsi anche da altri elementi tra cui:

1. il numero o la percentuale di potenziali proponenti le Regole deontologiche fra i titolari del trattamento operanti nel settore di riferimento;

2. l'esperienza dei soggetti proponenti nel settore e nelle attività di trattamento inerenti alle regole;

3. la necessità che venga fornita adeguata prova della massima condivisione dello schema di Regole deontologiche sottoposto all'attenzione del Garante con i soggetti che fanno parte del Sistan e con il Comstat.

Il Garante è chiamato, inoltre, a definire quali sono i criteri per individuare le categorie interessate.

A tale riguardo, trattandosi di regole destinate a trovare applicazione in ambito Sistan, i soggetti che potranno sottoscriverle, quindi le categorie interessate, sono unicamente quelli che fanno parte o partecipano al Sistema statistico nazionale all'atto dell'entrata in vigore della presente deliberazione e fino all'adozione delle Regole stesse (articoli 23, comma 2 e 24, comma 5 del regolamento interno).

Si invitano pertanto i soggetti pubblici e privati appartenenti alle categorie interessate aventi titolo a sottoscrivere le Regole deontologiche a darne comunicazione all'Autorità, eventualmente tramite l'Istat in virtù dei compiti di indirizzo e coordinamento di cui all'art. 15, comma 1, lettera *c)* del decreto legislativo n. 322/1989, entro il termine di sessanta giorni dalla pubblicazione della presente deliberazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e a fornire informazioni e documentazione idonee a comprovare, in particolare, la loro rappresentatività (art. 23, comma 2, secondo periodo del regolamento interno).

3. Interesse qualificato.

Il Garante è altresì chiamato a valutare la sussistenza di un interesse in capo a soggetti comunque interessati all'applicazione delle Regole deontologiche ancorché non tenuti alla sottoscrizione delle stesse (art. 24, comma 5).

Si ritiene che possano definirsi portatori di un interesse qualificato, in questo ambito:

a. tutti i soggetti a cui è fatto obbligo di fornire dati all'Istat anche per le rilevazioni previste dal programma statistico nazionale (art. 7, decreto legislativo 322 del 1989);

b. gli interessati, nella misura in cui le Regole deontologiche possono incidere sulla definizione della portata delle deroghe ai diritti di cui agli articoli 15, 16, 18 e 21 del regolamento;

c. i soggetti che possono accedere, per il perseguimento di scopi scientifici, ai dati raccolti per scopi statistici in ambito Sistan.

Si invitano pertanto i soggetti portatori di un interesse qualificato secondo i criteri sopra definiti a darne comunicazione all'Autorità, entro il termine di sessanta giorni dalla pubblicazione della presente deliberazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e a fornire informazioni e documentazione idonee a comprovare, in particolare, il proprio interesse qualificato alla materia (articoli 23, comma 3 del regolamento interno).

4. Ambiti di intervento.

L'Autorità, nell'incoraggiare la più proficua cooperazione tra i soggetti appartenenti al Sistan e le altre categorie di soggetti interessati nell'organizzazione e nello svolgimento dei lavori volti alla redazione delle nuove Regole deontologiche, evidenzia taluni ambiti che, in base alla più recente esperienza, necessitano di specifica regolamentazione (art. 25, comma 2, regolamento interno). Ci si riferisce in particolare a:

criteri per la valutazione del rischio di identificazione degli interessati, affinché tengano maggiormente conto del principio di responsabilizzazione;

casi in cui il titolare possa raccogliere dati personali presso un soggetto rispondente in nome e per conto di un altro (cd. *proxy*) ai sensi dell'art. 105, comma 3, del Codice;

comunicazione a soggetti non facenti parte del Sistema statistico nazionale, per ulteriori scopi di ricerca scientifica, per una maggiore armonizzazione con l'art. 5-*ter* del decreto legislativo 14 marzo 2013, n. 33 e con la direttiva n. 11/2018 del Comstat recante le «Linee guida per l'accesso a fini scientifici ai dati elementari del Sistema statistico nazionale»;

conservazione dei dati, al fine di rendere in particolare chiari e prevedibili gli ulteriori trattamenti consentiti e definire, quindi, le ulteriori finalità e tempi di conservazione dei dati raccolti per il perseguimento di scopi statistici (art. 5, par. 1, lettera *b)* del regolamento; art. 6-*bis*, comma 4, del decreto legislativo 6 settembre 1989, n. 322);

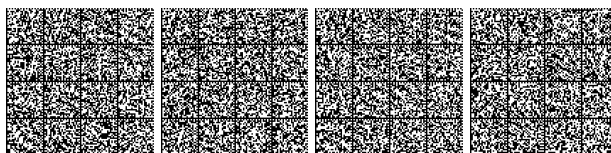
esercizio dei diritti spettanti agli interessati anche al fine di definire la portata delle deroghe eventualmente applicabili.

Tutto ciò premesso il Garante

ai sensi dell'art. 2-*quater* del Codice, promuove l'adozione di nuove Regole deontologiche per trattamenti a fini statistici o di ricerca scientifica effettuati nell'ambito del Sistema statistico nazionale, Allegato A.4 al Codice;

ai sensi degli articoli 23, comma 2 e 24, comma 5 del regolamento interno stabilisce che:

il principio di rappresentatività si intende soddisfatto tenuto conto degli elementi di cui al punto 2) della premessa della presente deliberazione e le categorie interessate sono indicate al medesimo punto;

i predetti soggetti, che ritengano di avere titolo a sottoscrivere le regole per trattamenti a fini statistici o di ricerca scientifica effettuati nell'ambito del Sistema statistico nazionale, sono invitati a darne comunicazione all'Autorità, eventualmente tramite l'Istat e a fornire documentazione idonee a comprovare, in particolare, la loro rappresentatività;

ai sensi degli articoli 23, comma 3 e 24, comma 5 del regolamento interno stabilisce che:

si definiscono portatori di un interesse qualificato i soggetti di cui al punto 3) della premessa della presente deliberazione;

tali soggetti sono invitati a darne comunicazione all'Autorità e a fornire informazioni e documentazione idonee a comprovare, in particolare, il proprio interesse qualificato alla materia.

Le comunicazioni di cui al presente dispositivo, dovranno pervenire all'Autorità all'indirizzo di posta elettronica regoledeontologichesistan@gpdp.it. entro il termine di sessanta giorni dalla pubblicazione della presente deliberazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Il Garante dispone la trasmissione della presente deliberazione all'ufficio pubblicazione leggi e decreti del Ministero della giustizia per la sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 15 aprile 2021

Il presidente e relatore: STANZIONE

Il segretario generale: MATTEI

21A02616

DELIBERA 23 aprile 2021.

Avvertimento in merito ai trattamenti effettuati relativamente alla certificazione verde per COVID-19, prevista dal decreto-legge 22 aprile 2021, n. 52. (Provvedimento n. 156).

IL GARANTE PER LA PROTEZIONE DEI DATI PERSONALI

Nella riunione odierna, alla quale hanno preso parte il prof. Pasquale Stanzione, presidente, la prof.ssa Ginevra Cerrina Feroni, vicepresidente, il dott. Agostino Ghiglia e l'avv. Guido Scorza, componenti, e il cons. Fabio Mattei, segretario generale;

Visto il regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 aprile 2016, relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati e che abroga la direttiva 95/46/CE, «Regolamento generale sulla protezione dei dati» (di seguito «Regolamento»);

Visto il Codice in materia di protezione dei dati personali, recante disposizioni per l'adeguamento dell'ordinamento nazionale al regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 aprile 2016, relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati e che abroga la direttiva 95/46/CE (decreto legislativo n. 196 del 30 giugno 2003, di seguito «Codice»);

Vista la documentazione in atti;

Viste le osservazioni formulate dal segretario generale ai sensi dell'art. 15 del regolamento del Garante n. 1/2000;

Relatore il prof. Pasquale Stanzione;

Premesso

Con il decreto-legge del 22 aprile 2021, n. 52, sono state introdotte misure urgenti per contenere e contrastare l'emergenza epidemiologica da Covid-19 concernenti anche gli spostamenti sul territorio nazionale, le modalità di svolgimento di spettacoli aperti al pubblico ed eventi sportivi e di fiere, convegni e congressi.

In particolare, il decreto prevede che gli spostamenti in entrata e in uscita dai territori delle regioni e delle province autonome collocati in zona arancione o rossa siano consentiti anche ai soggetti muniti delle certificazioni verdi (art. 2). Tali certificazioni inoltre possono costituire condizione di accesso a eventi qualora previsto dalle linee guida adottate dalla Conferenza delle regioni o delle province autonome o dal sottosegretario in materia di sport (art. 5, comma 4). Le linee guida adottate ai sensi dell'art. 1, comma 14, decreto-legge n. 33/2020 possono prevedere che l'accesso a fiere, convegni e congressi possa essere riservato soltanto ai soggetti in possesso delle certificazioni verdi (art. 7, comma 2).

Il decreto prevede che le certificazioni verdi possano essere rilasciate, su richiesta dell'interessato, al fine di attestare il completamento del ciclo vaccinale, l'avvenuta guarigione da Covid-19 e l'effettuazione di test antigenico rapido o molecolare con esito negativo al virus SARS-COV-2 (art. 9, comma 2).

Il decreto dispone una diversa durata della validità delle predette certificazioni in relazione alle condizioni per il rilascio: sei mesi in caso di completamento del ciclo vaccinale e di avvenuta guarigione, quarantotto ore in caso di test con esito negativo (art. 9 commi 3, 4 e 5).

Le disposizioni relative alla certificazione verde sono applicabili in ambito nazionale, fino alla data di entrata in vigore degli atti delegati per l'attuazione delle disposizioni di cui al regolamento del «Parlamento europeo e del Consiglio su un quadro per il rilascio, la verifica e l'accettazione di certificazioni interoperabili relativi alla vaccinazione, ai test e alla guarigione per agevolare la libera circolazione all'interno dell'Unione europea durante la pandemia di Covid-19 che abiliteranno l'attivazione della Piattaforma nazionale» *digital green certificate* (Piattaforma nazionale-DGC) (art. 9, comma 9).

Il decreto-legge prevede inoltre che con decreto del Presidente del Consiglio dei ministri, adottato di concerto con i Ministri della salute, dell'innovazione tecnologica della transizione digitale e dell'economia e delle finanze, sentito il Garante per la protezione dei dati personali, siano stabilite: «le specifiche tecniche per assicurare l'interoperabilità delle certificazioni verdi COVID-19 e la piattaforma nazionale per il DGC, nonché tra questa e le analoghe piattaforme istituite negli altri Stati membri dell'Unione europea, tramite il *Gateway* europeo», «i dati che possono essere riportati nelle certificazioni verdi COVID-19, le modalità di aggiornamento delle certificazioni, le caratteristiche e le modalità di funzio-

namento della piattaforma nazionale - DCG, la struttura dell'identificativo univoco delle certificazioni verdi Covid-19 e del codice a barre interoperabile che consente di verificare l'autenticità, la validità e l'integrità delle stesse, l'indicazione dei soggetti deputati al controllo delle certificazioni, i tempi di conservazione dei dati raccolti ai fini dell'emissione delle certificazioni, e le misure per assicurare la protezione dei dati personali contenuti nelle certificazioni» (art. 9, comma 10).

Dalla data di entrata in vigore del decreto-legge e nelle more dell'adozione del predetto decreto attuativo, le strutture sanitarie pubbliche e private, le farmacie, i medici di medicina generale e i pediatri di libera scelta possono comunque rilasciare le predette certificazioni verdi assicurando «la completezza degli elementi indicati» nell'allegato 1 al decreto.

Osserva

Per i profili di competenza dell'Autorità si osserva che il decreto-legge del 22 aprile 2021, n. 52, non rappresenta una valida base giuridica per l'introduzione e l'utilizzo dei certificati verdi a livello nazionale.

Nel progettare l'introduzione della certificazione verde, quale misura volta a contenere e contrastare l'emergenza epidemiologica da Covid-19, si ritiene che non si sia tenuto adeguatamente conto dei rischi, di seguito illustrati, che l'implementazione della misura determina per i diritti e le libertà degli interessati, e, quindi, non siano state adottate le misure tecniche e organizzative adeguate per attuare in modo efficace i principi di protezione dei dati, integrando nel trattamento degli stessi le garanzie necessarie a soddisfare i requisiti previsti dal regolamento (UE) 2016/679 e a tutelare i diritti degli interessati (art. 25, par. 1, del regolamento).

In particolare, si ritiene che le disposizioni di cui al decreto-legge del 22 aprile 2021, n. 52, presentino le seguenti criticità:

1. Mancata consultazione del Garante

In via preliminare, si rileva che, in violazione dell'art. 36, par. 4, del regolamento, il decreto-legge del 22 aprile 2021, 52, è stato adottato senza che il Garante sia stato consultato.

Il tempestivo e necessario coinvolgimento dell'Autorità, previsto anche «durante l'elaborazione di una proposta di atto legislativo», oltre a evitare il vizio procedurale, avrebbe consentito all'Autorità di indicare tempestivamente modalità e garanzie contribuendo all'introduzione di una misura necessaria al contenimento dell'emergenza epidemiologica, rispettosa della disciplina in materia di protezione dei dati personali fin dalla progettazione.

Il carattere di urgenza della norma non costituisce condizione ostativa al preventivo coinvolgimento dell'Autorità, atteso che il Garante, nell'ultimo anno, consapevole della necessità che le disposizioni sottoposte alla sua attenzione fossero adottate tempestivamente, ha sempre reso i pareri di propria competenza sugli atti normativi predisposti in merito all'emergenza sanitaria in tempi molto ristretti, fornendo, laddove necessario, il proprio parere anche d'urgenza a firma del Presidente (*cfr. ex multis* parere sulla proposta normativa per la previsione di un'applicazione volta al tracciamento dei contagi da Covid-19 del 29 aprile 2020; Parere su uno schema di disposizione normativa volta a consentire indagini di sieroprevalenza sul SARS-COV-2 al Ministero della salute e all'Istat per finalità epidemiologiche e statistiche del 4 maggio 2020; Autorizzazione al Ministero della salute ad avviare il trattamento relativo al Sistema di allerta Covid-19, di cui all'art. 6 del decreto-legge 30 aprile 2020, n. 20 del 1° giugno 2020; Parere su schema di decreto del Ministero dell'economia e delle finanze, di concerto con il Ministero della salute, relativo ai trattamenti di dati personali effettuati tramite il Sistema tessera sanitaria nell'ambito del sistema di allerta Covid 19 di cui all'art. 6, comma 1 del decreto-legge n. 30 aprile 2020, n. 28 del 1° giugno 2020; Parere d'urgenza del Presidente al MEF sulla ricetta elettronica dematerializzata del 19 marzo 2020, ratificato dal Collegio il 26 marzo 2020).

Al riguardo, si evidenzia che, già in data 8 aprile u.s., il Presidente dell'Autorità aveva rappresentato alla Commissione affari costituzionali del Senato della Repubblica la necessità di un coinvolgimento preventivo dell'Autorità nel processo legislativo, in relazione all'introduzione dei passaporti vaccinali, richiamando la proficua collaborazione istituzionale fornita con riferimento anche al sistema nazionale di allerta Covid (Memoria del Presidente del Garante - Profili costituzionali dell'eventuale introduzione di un «passaporto vaccinale» per i cittadini cui è stato somministrato il vaccino anti SARS COV-2 dell'8 aprile 2021).

Nell'imminenza dell'adozione del predetto decreto legge, il Presidente ha inoltre inviato una nota al Presidente del Consiglio dei ministri e al Ministro della salute proprio in merito al necessario coinvolgimento dell'Autorità in fase di adozione dell'atto normativo in materia di passaporti vaccinali (note del 21 aprile 2021).

Si segnala inoltre che l'introduzione della certificazione verde, quale misura volta a contenere e contrastare l'emergenza epidemiologica da Covid-19, determinando un trattamento sistematico di dati personali, anche relativi alla salute, su larga scala, che presenta un rischio elevato per i diritti e le libertà degli interessati in relazione alle conseguenze che possono derivare alle persone con riferimento alla limitazione delle libertà personali, avrebbe reso sicuramente opportuno effettuare una preventiva valutazione di impatto ai sensi dell'art. 35, par. 10 del regolamento. Ciò, in particolare, in quanto la misura, prevista dal decreto legge, entra in vigore sin dal giorno successivo alla sua pubblicazione.

2. Inidoneità della base giuridica

Come anzidetto il predetto decreto-legge non rappresenta una valida base giuridica per l'introduzione e l'utilizzo dei certificati verdi a livello nazionale in quanto risulta privo di alcuni degli elementi essenziali richiesti dal regolamento (articoli 6, par. 2 e 9) e dal codice in materia di protezione dei dati personali (articoli 2-*ter* e 2-*sexies*).

In via principale, l'impianto normativo non fornisce un'indicazione esplicita e tassativa delle specifiche finalità perseguite attraverso l'introduzione della certificazione verde, elemento essenziale al fine di valutare la proporzionalità della norma, richiesta dall'art. 6 del rego-

lamento , anche alla luce di quanto affermato dalla Corte costituzionale nella sentenza n. 20 del 21 febbraio 2019, secondo cui la base giuridica che individua un obiettivo di interesse pubblico deve prevedere un trattamento di dati personali proporzionato rispetto alla finalità legittima perseguita.

Come rappresentato dal Presidente dell'Autorità nella citata memoria, soltanto una legge statale può subordinare l'esercizio di determinati diritti o libertà all'esibizione di tale certificazione. Alla luce di ciò, si palesa, in primo luogo, l'indeterminatezza delle finalità della disposizione relativa alla introduzione delle certificazioni verdi, determinata dalla mancata individuazione puntuale delle fattispecie in cui possono essere utilizzate con esclusione dell'utilizzo di tali documenti in altri casi non espressamente previsti dalla legge.

La mancata specificazione delle finalità per le quali possono essere utilizzate le predette certificazioni assume infatti particolare rilievo con riferimento alla possibilità che tali documenti possano successivamente essere ritenuti una condizione valida anche per l'accesso a luoghi o servizi o per l'instaurazione o l'individuazione delle modalità di svolgimento di rapporti giuridici, allo stato non espressamente indicati nel decreto-legge (es. in ambito lavorativo o scolastico).

L'assenza di una puntuale indicazione delle finalità non consente neanche una valutazione in ordine alla compatibilità delle predette certificazioni con quanto previsto a livello europeo, tenuto peraltro anche conto che il loro utilizzo sembrerebbe essere temporaneo in attesa dell'adozione delle analoghe certificazioni individuate dall'Unione europea.

Al riguardo, si rileva che la norma risulta anche priva dell'indicazione delle motivazioni in forza delle quali si rende necessario introdurre, in via provvisoria, le predette certificazioni verdi, stante la prossima adozione della proposta di regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio sul certificato verde digitale (2021/0068 (COD) del 17 marzo 2021), con riferimento alla quale sono state fornite indicazioni dal Comitato europeo per la protezione dei dati (EDPB) e dall'*European Data Protection Supervisor* (EDPS) nel parere congiunto reso il 31 marzo 2021 (EDPB-EDPS *Joint Opinion* 04/2021 *on the Proposal for a Regulation of the European Parliament and of the Council on a framework for the issuance, verification and acceptance of interoperable certificates on vaccination, testing and recovery to facilitate free movement during the Covid-19 pandemic (Digital Green Certificate)*.

La mancata indicazione delle motivazioni che hanno indotto il Governo all'adozione provvisoria delle predette certificazioni, in attesa degli analoghi documenti previsti a livello unionale, non permette infine di valutare se lo stesso abbia tenuto in debita considerazione i rischi di eventuali disallineamenti in merito alle caratteristiche e alle funzionalità dei due documenti.

Si evidenzia poi che le previsioni secondo cui, nelle more dell'adozione del previsto decreto di attuazione, è ammesso l'utilizzo delle certificazioni verdi redatte sulla base di quanto indicato nell'allegato 1 al decreto e dei certificati di guarigione rilasciati dalle strutture sanitarie, prima dell'entrata in vigore del decreto legge, non risultano conformi alla disciplina in materia di protezione dei dati personali, in quanto tali documenti risulterebbero essere rilasciati in assenza delle misure che saranno individuate con il decreto delegato indicato nell'art. 9, comma 10 (art. 9, commi 4 e 10).

3. Principio di minimizzazione dei dati

Il decreto-legge viola il principio di minimizzazione dei dati secondo cui gli stessi devono essere adeguati, pertinenti e limitati a quanto necessario rispetto alle finalità per le quali sono trattati (art. 5, par. 1 lettera *c)* del regolamento).

In particolare, atteso che, in virtù di quanto disposto dagli articoli 2, 5 e 7 del decreto, gli spostamenti in entrata e in uscita dai territori delle regioni e delle province autonome collocati in zona arancione o rossa sono consentiti anche ai soggetti muniti delle certificazioni verdi e che la partecipazione a determinati eventi e manifestazioni aperte al pubblico può essere condizionata all'esibizione di tali certificazioni, si ritiene che le stesse debbano riportare esclusivamente i seguenti dati: dati anagrafici necessari a identificare l'interessato; identificativo univoco della certificazione; data di fine validità della stessa.

Tali dati si configurano infatti quali necessari a consentire ai soggetti preposti ai controlli di verificare che la persona che esibisce la certificazione si trovi in una delle condizioni indicate dal decreto (vaccinazione, guarigione o test negativo) per usufruire della certificazione verde (in tal senso *cfr*. anche la posizione espressa dal Comitato europeo per la protezione dei dati (EDPB) e dall'*European Data Protection Supervisor* (EDPS) nel parere congiunto reso il 31 marzo 2021).

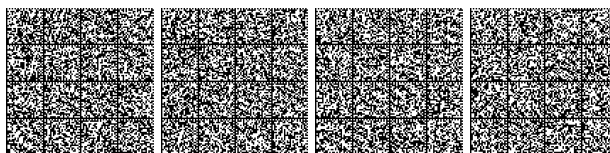
Alla luce del predetto principio di minimizzazione, si ritiene infatti che non sia pertinente indicare sulla certificazione ulteriori informazioni e che non sia necessario l'utilizzo di modelli di certificazioni verdi diversi a seconda della condizione (vaccinazione, guarigione, test negativo) in forza della quale le stesse sono rilasciate, atteso che il decreto non prevede ipotesi diverse per il relativo utilizzo.

La verifica sulla validità della certificazione, in funzione della diversa durata di validità della stessa, può essere utilmente effettuata sulla base dell'indicazione nella certificazione della data di fine validità della stessa, campo attualmente non previsto tra quelli indicati nell'allegato 1 al decreto.

In conformità al richiamato principio di minimizzazione del dato, tali informazioni sarebbero sufficienti a consentire la verifica dei documenti senza far conoscere, al soggetto deputato al controllo, la condizione, anche relativa a vicende sanitarie dell'interessato, in funzione della quale la stessa è stata rilasciata.

Ciò stante, la previsione di tre differenti modelli di certificazioni verdi in funzione della condizione in cui versa l'interessato e l'indicazione sulle stesse di numerosi dati personali, anche relativi alla salute, espressamente elencati nell'allegato 1 al decreto, si pongono in contrasto con il citato principio di minimizzazione dei dati.

4. Principio di esattezza

Il decreto-legge del 22 aprile 2021, 52, si ritiene violi anche il principio di esatezza dei dati secondo cui

gli stessi devono essere esatti e, se necessario, aggiornati e devono essere adottate tutte le misure ragionevoli per cancellare o rettificare tempestivamente i dati inesatti rispetto alle finalità per le quali sono trattati (art. 5, par. 1, lettera *d)* del regolamento).

Considerato che, secondo quanto indicato nel decreto, l'utilizzo delle predette certificazioni costituirebbe una delle condizioni per consentire gli spostamenti dalle regioni e province autonome collocati in zona arancione o rossa, ovvero per limitare la libertà di spostamento individuale, nonché per poter partecipare ad eventi e manifestazioni aperte al pubblico, è necessario che le stesse siano redatte sulla base di informazioni esatte e aggiornate. Il requisito di esattezza dei dati si pone infatti come essenziale nella valutazione della proporzionalità della limitazione e della idoneità della misura di contenimento e contrasto dell'emergenza epidemiologica da Covid-19.

La previsione transitoria secondo cui, nelle more dell'adozione del decreto attuativo che istituisce la piattaforma nazionale DGC, sia consentito l'utilizzo delle certificazioni di guarigione rilasciate prima dell'entrata in vigore del decreto-legge e delle certificazioni verdi redatte sulla base dell'allegato 1 al predetto decreto appare in contrasto con il principio di esattezza dei dati, ponendo inoltre significativi rischi in ordine alla reale efficacia della misura di contenimento e alla compromissione indebita dei diritti e delle libertà fondamentali dell'interessato.

Il predetto sistema transitorio non consente infatti di verificare l'attualità delle condizioni attestate nella certificazione, perché non può tener conto, in assenza della piattaforma, delle eventuali modificazioni delle condizioni relative all'interessato (sopraggiunta positività) successive al momento del rilascio della stessa (art. 9, comma 4).

5. Principio di trasparenza

Il decreto-legge viola il principio di trasparenza non indicando in modo chiaro le puntuali finalità perseguite, le caratteristiche del trattamento e i soggetti che possono trattare i dati raccolti in relazione all'emissione e al controllo delle certificazioni verdi (articoli 5, par. 1, lettera *e)* e 6, par. 3, lettera *b)* del regolamento). Il decreto infatti, oltre a non individuare in modo puntuale le finalità, non indica i soggetti che trattano le predette informazioni e che possono accedervi, nonché quelli deputati a controllare la validità e l'autenticità delle certificazioni verdi.

Al riguardo, si rappresenta che il decreto-legge non specifica la titolarità dei trattamenti effettuati ai fini dell'emissione e del controllo delle predette certificazioni verdi e in particolare di quelli posti in essere attraverso la «Piattaforma Nazionale DGC» per l'emissione e validazione delle certificazioni verdi digitali Covid-19. Tale piattaforma, secondo quanto indicato nell'art. 9 del decreto, costituirebbe il sistema informativo nazionale per il rilascio e la verifica e l'accettazione di certificazioni Covid-19 interoperabili a livello nazionale ed europeo. In particolare, si rileva che il decreto-legge non individua l'Ente presso il quale sarà istituita la predetta piattaforma e non specifica la connessa titolarità dei trattamenti dei dati personali effettuati attraverso tale sistema informativo.

L'assenza di indicazioni in ordine alla titolarità del trattamento non consente pertanto agli interessati di esercitare i diritti in materia di protezione dei dati personali previsti dal regolamento (articoli 15 e ss. del regolamento).

6. Principi di limitazione della conservazione e di integrità e riservatezza

Le disposizioni del decreto violano anche il principio di limitazione della conservazione, secondo cui i dati devono essere conservati in una forma che consenta l'identificazione degli interessati per un arco di tempo non superiore al conseguimento delle finalità per le quali sono trattati (articoli 5, par. 1, lettera *e)* e 6, par. 3, lettera *b)* del regolamento).

Ciò assume particolare rilievo tenuto conto che le disposizioni sembrerebbero introdurre misure temporanee, destinate a essere sostituite da quelle individuate in sede europea.

Si rileva inoltre che le disposizioni del decreto non forniscono adeguata garanzia rispetto al principio di integrità e riservatezza, atteso che non sono indicate le misure che si intende adottare per garantire un'adeguata sicurezza dei dati personali, compresa la protezione, mediante misure tecniche e organizzative adeguate, da trattamenti non autorizzati o illeciti e dalla perdita, dalla distruzione o dal danno accidentali (articoli 5, par. 1, lettera *f)* e 32 del regolamento).

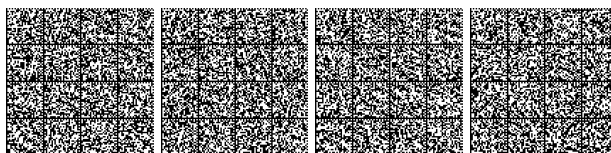
Ritenuto

Alla luce delle rilevanti criticità sopra illustrate, occorre rilevare che la disciplina della certificazione verde delineata dal decreto-legge del 22 aprile 2021, n. 52, risulta pertanto non proporzionata rispetto all'obiettivo di interesse pubblico, pur legittimo, perseguito, in quanto non individua puntualmente le finalità per le quali si intende utilizzare la certificazione verde e, in ossequio ai principi di *privacy by design e by default*, le misure adeguate per garantire la protezione dei dati, anche appartenenti a categorie particolari, in ogni fase del trattamento, e un trattamento corretto e trasparente nei confronti degli interessati (articoli 5, 6, par. 3, lettera *b)*, 9, 13, 14, 25 e 32 del regolamento).

Considerato che l'utilizzo della certificazione verde è operativo a partire dal giorno successivo alla pubblicazione del decreto-legge è, quindi, urgente l'esigenza di intervenire al fine di tutelare i diritti e le libertà degli interessati.

Il regolamento attribuisce al Garante, tra gli altri, il potere di rivolgere avvertimenti al titolare o al responsabile del trattamento sul fatto che i trattamenti previsti possono verosimilmente violare le disposizioni del regolamento (art. 58, par 2, lettera *a)*).

Attesi i rischi elevati per le libertà e i diritti degli interessati, risulta, pertanto, necessario avvertire tutti i soggetti coinvolti nel trattamento e, in particolare, i Ministeri della salute, dell'interno, dell'innovazione tecnologica e della transizione digitale, dell'economia e delle finanze e degli affari regionali e la Conferenza delle Regioni o delle Province autonome del fatto che i trattamenti di dati personali effettuati nell'ambito dell'utilizzo delle certifi-

cazioni verdi di cui al decreto-legge del 22 aprile 2021, n. 52, in assenza di interventi correttivi, possono violare le disposizioni del regolamento di cui agli articoli 5, 6, par. 3, lettera *b)*, 9, 13, 14, 25 e 32.

Il Garante ritiene altresì di comunicare il presente provvedimento al Presidente del Consiglio dei ministri, per le valutazioni di competenza, rendendosi disponibile a istaurare prontamente un dialogo istituzionale volto al superamento delle predette criticità.

Tutto ciò premesso, il Garante

a) ai sensi dell'art. 58, par 2, lettera *a)*, del regolamento avverte tutti i soggetti coinvolti nel trattamento e, in particolare, i Ministeri della salute, dell'interno, dell'innovazione tecnologica e della transizione digitale e dell'economia e delle finanze, degli affari regionali e la Conferenza delle regioni e delle province autonome del fatto che i trattamenti di dati personali effettuati in attuazione delle disposizioni di cui al decreto-legge del 22 aprile 2021, n. 52, sulla base delle motivazioni espresse in premessa, possono violare le disposizioni del regolamento di cui agli articoli 5, 6, par. 3, lettera *b)*, 9, 13, 14, 25 e 32;

b) trasmette copia del presente provvedimento al Presidente del Consiglio dei ministri per le valutazioni di competenza;

c) ai sensi dell'art. 154-*bis*, comma 3, del codice, dispone la pubblicazione del presente provvedimento nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 23 aprile 2021

Il presidente e relatore: STANZIONE

Il segretario generale: MATTEI

21A02576

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Ciprofloxacina Keironpharma».

Estratto determina AAM/PPA n. 288/2021 del 20 aprile 2021

Trasferimento di titolarità: AIN/2021/608.

Cambio nome: N1B/2021/413.

È autorizzato il trasferimento di titolarità dell'autorizzazione all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società Keironpharma s.r.l., con sede legale in via Aitoro n. 16/C - 84091 Battipaglia - Salerno, codice fiscale 03747960650.

Medicinale: CIPROFLOXACINA KEIRONPHARMA.

Confezioni e A.I.C. n.:

«200 mg/100 ml soluzione per infusione» 1 sacca da 100 ml - A.I.C. n. 040034011;

«200 mg/100 ml soluzione per infusione» 5 sacche da 100 ml - A.I.C. n. 040034023;

«200 mg/100 ml soluzione per infusione» 10 sacche da 100 ml - A.I.C. n. 040034035;

«200 mg/100 ml soluzione per infusione» 20 sacche da 100 ml - A.I.C. n. 040034047;

«400 mg/200 ml soluzione per infusione» 1 sacca da 200 ml - A.I.C. n. 040034050;

«400 mg/200 ml soluzione per infusione» 5 sacche da 200 ml - A.I.C. n. 040034062;

«400 mg/200 ml soluzione per infusione» 10 sacche da 200 ml - A.I.C. n. 040034074;

«400 mg/200 ml soluzione per infusione» 20 sacche da 200 ml - A.I.C. n. 040034086,

alla società Industria Farmaceutica Galenica Senese s.r.l., con sede legale in via Cassia Nord n. 351 - 53014 Monteroni d'Arbia - Siena - codice fiscale 00050110527.

Con variazione della denominazione del medicinale in: CIPROFLOXACINA GALENICA SENESE.

Stampati

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sopraindicato deve apportare le necessarie modifiche al riassunto delle caratteristiche del prodotto dalla data di entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto; al foglio illustrativo ed alle etichette dal primo lotto di produzione successivo all'entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto.

Smaltimento scorte

I lotti del medicinale, già prodotti e rilasciati a nome del precedente titolare alla data di entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

21A02518

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Prolod»

Estratto determina AAM/PPA n. 289/2021 del 20 aprile 2021

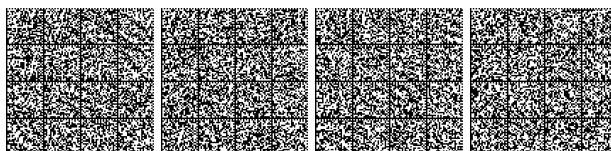
Trasferimento di titolarità: AIN/2021/650.

Cambio nome: N1B/2021/433.

È autorizzato il trasferimento di titolarità dell'autorizzazione all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società Bruno Farmaceutici S.p.a., con sede legale in via delle Ande n. 15 - 00144 Roma - codice fiscale 05038691001.

Medicinale: PROLOD.

Confezioni e A.I.C. n.:

«5 mg/5 mg/12,5 mg capsula rigida» 28 capsule in blister PA/AL/PVC-AL - A.I.C. n. 046501021;

«5 mg/5 mg/25 mg capsula rigida» 28 capsule in blister PA/AL/PVC-AL - A.I.C. n. 046501033;

«10 mg/5 mg/25 mg capsula rigida» 28 capsule in blister PA/AL/PVC-AL - A.I.C. n. 046501058;

«10 mg/10 mg/25 mg capsula rigida» 28 capsule in blister PA/AL/PVC-AL - A.I.C. n. 046501060,

alla società DOC Generici s.r.l., con sede legale in via Turati n. 40 - 20121 Milano - codice fiscale 11845960159.

Con variazione della denominazione del medicinale in: RAMIPRIL/AMLODIPINA/IDROCLOROTIAZIDE DOC.

Stampati

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sopraindicato deve apportare le necessarie modifiche al riassunto delle caratteristiche del prodotto dalla data di entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto; al foglio illustrativo ed alle etichette dal primo lotto di produzione successivo all'entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto.

Smaltimento scorte

I lotti del medicinale, già prodotti e rilasciati a nome del precedente titolare alla data di entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

21A02519

Proroga dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Rosuvastatina Mylan»

Estratto determina AAM/PPA n. 290/2021 del 20 aprile 2021

Codice pratica: VC2/2018/649BIS.

Autorizzazione proroga implementazione stampati.

È autorizzata la proroga della commercializzazione con foglio illustrativo non aggiornato con le modifiche riportate nella determina AAM/PPA n. 475/2020 del 1° settembre 2020, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 222 del 7 settembre 2020, del seguente lotto già prodotto e non ancora rilasciato, rispetto alla data ultima d'implementazione prevista (7 marzo 2021) relativamente al medicinale: ROSUVASTATINA MYLAN.

Confezione e A.I.C. n.:

«40 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister - A.I.C. n. 042575908.

Lotto n. 8117517.

Codice pratica: VC2/2018/649BIS.

Titolare A.I.C.: Mylan S.p.a., con sede legale e domicilio fiscale in via Vittor Pisani n. 20 - 20124 Milano - codice fiscale 02789580590.

Smaltimento scorte

Le confezioni del lotto, di cui all'art. 1, della determina di cui al presente estratto, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenute in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. I farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, che scelgono la modalità di ritiro in formato cartaceo o analogico o mediante l'utilizzo di metodi digitali alternativi. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

21A02520

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Rivotril»

Estratto determina AAM/PPA n. 291/2021 del 20 aprile 2021

Codice pratica: VN2/2019/272.

È autorizzata la seguente variazione:

tipo II: C.I.4) modifica dei paragrafi 2, 4.2 e 6.5 del riassunto delle caratteristiche del prodotto in quanto è stato modificato il quantitativo di principio attivo presente in una goccia, da «1 goccia = 0,125 mg di sostanza attiva» a «1 goccia = circa 0,1 mg di sostanza attiva» e al par. 6.5 è stato maggiormente dettagliato il materiale di confezionamento per la formulazione 2,5 mg/ml gocce orali, soluzione;

il paragrafo 4.4 è stato aggiornato in accordo all'ultima versione disponibile della linea guida eccipienti;

al paragrafo 4.8 è stato inserito l'indirizzo per la segnalazione delle reazioni avverse in accordo all'ultima versione disponibile dell'allegato V del QRD *template*;

al paragrafo 5.2 relativo alle proprietà farmacocinetiche viene inserita un'informazione riguardo gli effetti tossici gravi, incluso l'aumento della frequenza delle convulsioni, che si sviluppano maggiormente nei pazienti con concentrazioni plasmatiche allo stato stazionario superiori a 100 ng/ml e riguardo i valori della *clearance* nel neonato.

La variazione sopraindicata ha impatto sul riassunto delle caratteristiche del prodotto, foglio illustrativo ed etichette, relativamente al medicinale RIVOTRIL, nelle forme farmaceutiche e confezioni:

«0,5 mg compresse» 20 compresse - A.I.C. n. 023159054;

«2,5 mg/ml gocce orali, soluzione» flacone 10 ml - A.I.C. n. 023159039;

«2 mg compresse» 20 compresse - A.I.C. n. 023159066.

Titolare A.I.C.: Roche S.p.a, con sede legale e domicilio fiscale in viale G. B. Stucchi n. 110 - 20900 Monza, Monza Brianza - codice fiscale 00747170157.

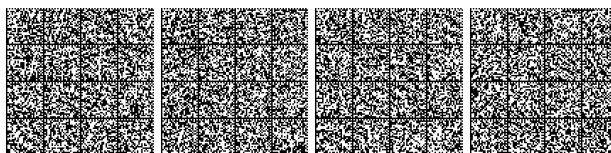
Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determina, di cui al presente estratto.

Stampati

1. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto, al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo e all' etichettatura.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 1, della determina, di cui al presente estratto, che non riportino le modifiche autorizzate, possono

essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. A decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della determina, di cui al presente estratto, i farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, che scelgono la modalità di ritiro in formato cartaceo o analogico o mediante l'utilizzo di metodi digitali alternativi. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

21A02521

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Crinone»

Estratto determina AAM/PPA n. 303/2021 del 20 aprile 2021

Si autorizzano le seguenti variazioni, relativamente al medicinale CRINONE: Tipo II, C.I.4) - Modifiche del riassunto delle caratteristiche del prodotto, del foglio illustrativo per adeguamento alle nuove informazioni di sicurezza relative al progesterone.

Si modificano i paragrafi 1, 2, 4.6, 4.7, 4.8, 6.5, 8 del riassunto delle caratteristiche del prodotto e corrispondenti sezioni del foglio illustrativo ed etichette; adeguamento al QRD *Template*, versione corrente; modifiche editoriali minori.

Si modifica la descrizione delle seguenti confezioni autorizzate, per adeguamento agli *standard terms*:

da A.I.C. n.:

032132021 - «8% gel vaginale» 6 applicatori monodose preriempiti;

032132033 - «8% gel vaginale» 15 applicatori monodose preriempiti;

a A.I.C. n.:

032132021 - «80 mg/g gel vaginale» 6 applicatori monodose preriempiti;

032132033 - «80 mg/g gel vaginale» 15 applicatori monodose preriempiti.

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla presente determina.

Codice pratica: VN2/2020/297.

Titolare A.I.C.: Merck Serono S.p.a., codice fiscale 00399800580, con sede legale e domicilio fiscale in via Casilina, 125, 00176 Italia (IT).

Stampati

1. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determina, al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo e all'etichettatura.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina che i lotti prodotti nel periodo di cui al punto 1 del precedente paragrafo, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. A decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina, i farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, che scelgono la modalità di ritiro in formato cartaceo o analogico o mediante l'utilizzo di metodi digitali alternativi. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

21A02523

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Dulcolax»

Estratto determina AAM/PPA n. 305/2021 del 20 aprile 2021

Si autorizza la seguente variazione, relativamente al medicinale DULCOLAX: Tipo II, n. 1, B.I.a.1 - Modifica del fabbricante di una materia prima, di un reattivo o di un prodotto intermedio utilizzati nel procedimento di fabbricazione di un principio attivo o modifica del fabbricante del principio attivo (compresi eventualmente i siti di controllo della qualità), per i quali non si dispone di un certificato di conformità alla farmacopea europea; *b)* Introduzione di un fabbricante del principio attivo avente il sostegno di un ASMF (Master File del principio attivo).

Introduzione di un nuovo fabbricante del principio attivo avente il sostegno di un ASMF, in aggiunta a quello precedentemente autorizzato.

Si modifica la descrizione, per adeguamento agli *standard terms*, delle seguenti confezioni:

da A.I.C. n.:

008997025 - «adulti 10 mg supposte» 6 supposte;

008997037 - «bambini 5 mg supposte» 6 supposte;

008997013 - «5 mg compresse rivestite» blister 30 compresse rivestite;

008997052 - «5 mg compresse rivestite» blister 24 compresse rivestite;

008997064 - «5 mg compresse rivestite» 40 compresse in blister pvc/pvdc;

008997076 - «5 mg compresse rivestite» 20 compresse rivestite in blister pvc-pvdc/al;

a A.I.C. n.:

008997025 - «adulti 10 mg supposte» 6 supposte in strip al/pe;

008997037 - «bambini 5 mg supposte» 6 supposte in strip al/pe;

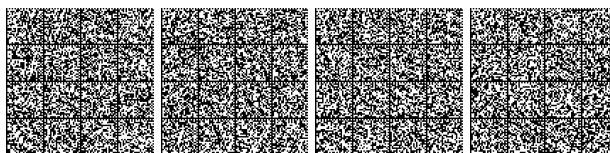
008997013 - «5 mg compresse rivestite» 30 compresse rivestite in blister pvc/pvdc/al;

008997052 - «5 mg compresse rivestite» 24 compresse rivestite in blister pvc/pvdc/al;

008997064 - «5 mg compresse rivestite» 40 compresse rivestite in blister pvc/pvdc/al;

008997076 - «5 mg compresse rivestite» 20 compresse rivestite in blister pvc/pvdc/al.

Titolare A.I.C.: Sanofi S.r.l., codice fiscale 00832400154, con sede legale e domicilio fiscale in viale L. Bodio, 37/b, 20158 Milano, Italia (IT).

Codice pratica: VN2/2019/265.

Smaltimento scorte

I lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta, ai sensi dell'art. 1, comma 7 della determina AIFA n. DG/821/2018 del 24 maggio 2018 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 133 dell'11 giugno 2018.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

21A02524

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Simvastatina Aurobindo Italia».

Con la determina n. aRM - 67/2021 - 3199 del 22 aprile 2021 è stata revocata, ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, su rinuncia della Aurobindo Pharma (Italia) S.r.l., l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate.

Medicinale: SIMVASTATINA AUROBINDO ITALIA.

Confezioni e descrizioni:

038821017 - «10 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in blister pvc/pvdc/al;

038821029 - «10 mg compresse rivestite con film» 20 compresse in blister pvc/pvdc/al;

038821031 - «10 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister pvc/pvdc/al;

038821043 - «10 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister pvc/pvdc/al;

038821056 - «20 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in blister pvc/pvdc/al;

038821068 - «20 mg compresse rivestite con film» 20 compresse in blister pvc/pvdc/al;

038821070 - «20 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister pvc/pvdc/al;

038821082 - «20 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister pvc/pvdc/al;

038821094 - «40 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in blister pvc/pvdc/al;

038821106 - «40 mg compresse rivestite con film» 20 compresse in blister pvc/pvdc/al;

038821118 - «40 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister pvc/pvdc/al;

038821120 - «40 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister pvc/pvdc/al;

038821132 - «10 mg compresse rivestite con film» 60 compresse in blister pvc/pvdc/al;

038821144 - «20 mg compresse rivestite con film» 60 compresse in blister pvc/pvdc/al;

038821157 - «40 mg compresse rivestite con film» 60 compresse in blister pvc/pvdc/al;

038821219 - «40 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister pvc/pvdc/al;

038821221 - «10 mg compresse rivestite con film» 250 compresse in contenitore HDPE;

038821233 - «20 mg compresse rivestite con film» 250 compresse in contenitore HDPE;

038821245 - «40 mg compresse rivestite con film» 250 compresse in contenitore HDPE;

038821258 - «10 mg compresse rivestite con film» 500 compresse in contenitore HDPE;

038821260 - «20 mg compresse rivestite con film» 500 compresse in contenitore HDPE;

038821272 - «10 mg compresse rivestite con film» 50 compresse in blister pvc/pvdc/al;

038821284 - «10 mg compresse rivestite con film» 98 compresse in blister pvc/pvdc/al;

038821296 - «10 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister pvc/pvdc/al;

038821308 - «20 mg compresse rivestite con film» 50 compresse in blister pvc/pvdc/al;

038821310 - «20 mg compresse rivestite con film» 98 compresse in blister pvc/pvdc/al;

038821322 - «20 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister pvc/pvdc/al;

038821334 - «40 mg compresse rivestite con film» 50 compresse in blister pvc/pvdc/al;

038821346 - «40 mg compresse rivestite con film» 98 compresse in blister pvc/pvdc/al;

038821359 - «40 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister pvc/pvdc/al;

038821361 - «10 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in contenitore HDPE;

038821373 - «20 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in contenitore HDPE;

038821385 - «40 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in contenitore HDPE.

Qualora nel canale distributivo fossero presenti scorte del medicinale revocato, in corso di validità, le stesse potranno essere smaltite entro e non oltre centottanta giorni dalla data di pubblicazione della presente determina.

21A02525

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Betadine»

Estratto determina AAM/PPA n. 304/2021 del 20 aprile 2021

Descrizione del medicinale, attribuzione n. A.I.C. e autorizzazione variazioni.

È autorizzata l'immissione in commercio del medicinale BETADINE anche nella forma farmaceutica, dosaggio e confezione di seguito indicata:

Confezione: «10% soluzione cutanea», 1 flacone in HDPE da 120 ml

A.I.C. n. 023907292 (base 10) 0QTLYW (base 32);

Forma farmaceutica: Soluzione cutanea;

Principio attivo: Iodopovidone.

Titolare A.I.C.: Meda Pharma S.p.a. (codice SIS 0020), codice fiscale 00846530152, con sede legale e domicilio fiscale in via F. Casati, 21, 20124 Milano, Italia (IT);

Codice pratica: N1B/2020/2260.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Per le confezioni sopracitate è adottata la seguente classificazione ai fini della rimborsabilità:

C-*bis* (classe di medicinali a carico del cittadino).

Classificazione ai fini della fornitura

Per le confezioni sopracitate è adottata la seguente classificazione ai fini della fornitura:

OTC (medicinali di automedicazione o da banco non soggetto a prescrizione medica).

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con gli stampati, così come precedentemente autorizzati da questa amministrazione, con le sole modifiche necessarie per l'adeguamento alla presente determina.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

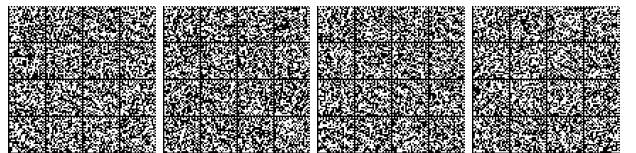
Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, in virtù del quale non sono incluse negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale generico.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

21A02526

MARIO DI IORIO, *redattore*

DELIA CHIARA, *vice redattore*

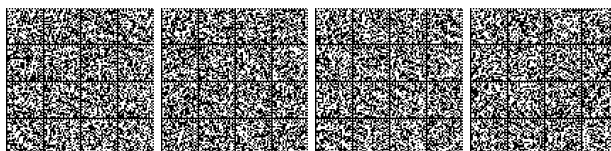
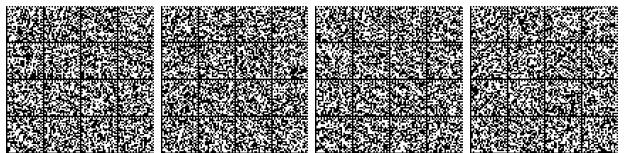
(WI-GU-2021-GU1-104) Roma, 2021 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.

MODALITÀ PER LA VENDITA

La «Gazzetta Ufficiale» e tutte le altre pubblicazioni dell'Istituto sono in vendita al pubblico:

- **— presso il punto vendita dell'Istituto in piazza G. Verdi, 1 - 00198 Roma ☎ 06-8549866**
- **— presso le librerie concessionarie riportate nell'elenco consultabile sui siti www.ipzs.it e www.gazzettaufficiale.it**

L'Istituto conserva per la vendita le Gazzette degli ultimi 4 anni fino ad esaurimento. Le richieste per corrispondenza potranno essere inviate a:

Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.
Vendita Gazzetta Ufficiale
Via Salaria, 691
00138 Roma
fax: 06-8508-3466
e-mail: informazioni@gazzettaufficiale.it

avendo cura di specificare nell'ordine, oltre al fascicolo di GU richiesto, l'indirizzo di spedizione e di fatturazione (se diverso) ed indicando i dati fiscali (codice fiscale e partita IVA, se titolari) obbligatori secondo il DL 223/2007. L'importo della fornitura, maggiorato di un contributo per le spese di spedizione, sarà versato in contanti alla ricezione.

GAZZETTA UFFICIALE
DELLA REPUBBLICA ITALIANA

CANONI DI ABBONAMENTO (salvo conguaglio)
validi a partire dal 1° OTTOBRE 2013

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE I (legislativa)

		CANONE DI ABBONAMENTO	
Tipo A	Abbonamento ai fascicoli della Serie Generale, inclusi tutti i supplementi ordinari:		
	*(di cui spese di spedizione € 257,04)**	- annuale	€ **438,00**
	*(di cui spese di spedizione € 128,52)**	- semestrale	€ **239,00**
Tipo B	Abbonamento ai fascicoli della 1ª Serie Speciale destinata agli atti dei giudizi davanti alla Corte Costituzionale:		
	*(di cui spese di spedizione € 19,29)**	- annuale	€ **68,00**
	*(di cui spese di spedizione € 9,64)**	- semestrale	€ **43,00**
Tipo C	Abbonamento ai fascicoli della 2ª Serie Speciale destinata agli atti della UE:		
	*(di cui spese di spedizione € 41,27)**	- annuale	€ **168,00**
	*(di cui spese di spedizione € 20,63)**	- semestrale	€ **91,00**
Tipo D	Abbonamento ai fascicoli della 3ª Serie Speciale destinata alle leggi e regolamenti regionali:		
	*(di cui spese di spedizione € 15,31)**	- annuale	€ **65,00**
	*(di cui spese di spedizione € 7,65)**	- semestrale	€ **40,00**
Tipo E	Abbonamento ai fascicoli della 4ª Serie Speciale destinata ai concorsi indetti dallo Stato e dalle altre pubbliche amministrazioni:		
	*(di cui spese di spedizione € 50,02)**	- annuale	€ **167,00**
	*(di cui spese di spedizione € 25,01)**	- semestrale	€ **90,00**
Tipo F	Abbonamento ai fascicoli della Serie Generale, inclusi tutti i supplementi ordinari, ed ai fascicoli delle quattro serie speciali:		
	*(di cui spese di spedizione € 383,93)**	- annuale	€ **819,00**
	*(di cui spese di spedizione € 191,46)**	- semestrale	€ **431,00**

N.B.: L'abbonamento alla GURI tipo A ed F comprende gli indici mensili

PREZZI DI VENDITA A FASCICOLI
(Oltre le spese di spedizione)

Prezzi di vendita:		
	serie generale	€ 1,00
	serie speciali (escluso concorsi), ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00
	fascicolo serie speciale, concorsi, prezzo unico	€ 1,50
	supplementi (ordinari e straordinari), ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

PARTE I - 5ª SERIE SPECIALE - CONTRATTI PUBBLICI

*(di cui spese di spedizione € 129,11)**	- annuale	€ **302,47**
*(di cui spese di spedizione € 74,42)**	- semestrale	€ **166,36**

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE II

*(di cui spese di spedizione € 40,05)**	- annuale	€ **86,72**
*(di cui spese di spedizione € 20,95)**	- semestrale	€ **55,46**

Prezzi di vendita di un fascicolo, ogni 16 pagine o frazione (oltre le spese di spedizione) € 1,01 (€ 0,83 + IVA)

Sulle pubblicazioni della 5ª Serie Speciale e della Parte II viene imposta I.V.A. al 22%.
Si ricorda che, in applicazione della legge 190 del 23 dicembre 2014 articolo 1 comma 629, gli enti dello Stato ivi specificati sono tenuti a versare all'Istituto solo la quota imponibile relativa al canone di abbonamento sottoscritto. Per ulteriori informazioni contattare la casella di posta elettronica abbonamenti@gazzettaufficiale.it.

RACCOLTA UFFICIALE DEGLI ATTI NORMATIVI

Abbonamento annuo	€ **190,00**
Abbonamento annuo per regioni, province e comuni - SCONTO 5%	€ **180,50**
Volume separato (oltre le spese di spedizione)	€ 18,00

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

Per l'estero, i prezzi di vendita (in abbonamento ed a fascicoli separati) anche per le annate arretrate, compresi i fascicoli dei supplementi ordinari e straordinari, devono intendersi raddoppiati. Per il territorio nazionale, i prezzi di vendita dei fascicoli separati, compresi i supplementi ordinari e straordinari, relativi anche ad anni precedenti, devono intendersi raddoppiati. Per intere annate è raddoppiato il prezzo dell'abbonamento in corso. Le spese di spedizione relative alle richieste di invio per corrispondenza di singoli fascicoli vengono stabilite di volta in volta in base alle copie richieste. Eventuali fascicoli non recapitati potranno essere forniti gratuitamente entro 60 giorni dalla data di pubblicazione del fascicolo. Oltre tale periodo questi potranno essere forniti soltanto a pagamento.

N.B. - La spedizione dei fascicoli inizierà entro 15 giorni dall'attivazione da parte dell'Ufficio Abbonamenti Gazzetta Ufficiale.

RESTANO CONFERMATI GLI SCONTI COMMERCIALI APPLICATI AI SOLI COSTI DI ABBONAMENTO

* tariffe postali di cui alla Legge 27 febbraio 2004, n. 46 (G.U. n. 48/2004) per soggetti iscritti al R.O.C.